

COMPLESSITÀ E BIOETICA. LA BIOETICA NELLE ISTITUZIONI EUROPEE

La complessità eterogenea delle culture europee si riflette nelle strutture comunitarie. Le attività che riguardano più specificatamente i valori sociali e morali rispecchiano la difficoltà di tradurre in un sistema armonico la diversità culturale che permea il tessuto dell'Europa. Armonizzazione e complessità sono concetti difficilmente conciliabili. Alcune direttive europee mostrano la problematicità di attuazione di politiche comunitarie basate sul compromesso. Se la complessità istituzionale europea trovasse un terreno comune di dialogo, le potenzialità del pluralismo sarebbero forse meglio espresse, ma la situazione odierna è, semplicemente, diversa.



Il 7 dicembre 2000, il Consiglio europeo di Nizza ha proclamato la Carta fondamentale dei diritti dell'Unione Europea, documento elaborato a seguito di una delibera del Consiglio europeo di Colonia (1999). Nel preambolo di tale documento leggiamo:

“I popoli europei nel creare tra loro un'unione sempre più stretta hanno deciso di condividere un futuro di pace fondato su valori comuni. (...) L'Unione contribuisce al mantenimento e allo sviluppo di questi valori comuni, nel rispetto della diversità delle culture e delle tradizioni dei popoli europei, dell'identità nazionale degli Stati membri e dell'ordinamento dei loro pubblici poteri a livello nazionale, regionale e locale; essa [Carta] cerca di promuovere uno sviluppo equilibrato e sostenibile e assicura la libera circolazione delle persone, dei beni, dei servizi e dei capitali nonché la libertà di stabilimento”

L'idea di legare la diversità delle culture a valori comuni è senz'altro nobile, ma la sua attuazione rimanda a una serie di domande specifiche: come possiamo legare la complessità della struttura

europea a valori comuni? Come salvaguardare l'identità dei singoli in una struttura organica complessa come quella dell'Unione Europea? Non intendo affrontare queste problematiche alla luce di considerazioni politiche o storiche. Né addentrarmi in un'analisi dei problemi legati al tentativo di armonizzare le diversità culturali europee in un comune (anonimo) sistema di valori condivisi. Quello che qui si vuole è: (a) mostrare come la bioetica, una delle attività che meglio incarna le questioni dei valori a livello europeo, sia organizzata nell'Unione; (b) analizzare alcuni casi concreti che hanno evidenziato le difficoltà insite nel processo di armonizzazione delle pratiche scientifiche a livello europeo qualora tali pratiche coinvolgano valori sociali e morali; (c) difendere la tesi che la complessità delle tematiche bioetiche si sta traducendo in una disarmonica complessità istituzionale più che in una strategia coerente da adottare a livello europeo attraverso le istituzioni dell'Unione.

Chi gestisce la bioetica

(1) *TDR Planning meeting: Developing capacity for ethical review*, Ginevra (25/9/2000).

in Europa?

Nel corso di un tavolo di lavoro organizzato dall'Organizzazione mondiale della sanità (1), un rappresentante di una multinazionale farmaceutica mi chiese quale istituzione dell'Unione gestisca la bioetica in Europa. La domanda era certamente lecita, ma la risposta non era né facile né chiara.

La gestione della bioetica nelle strutture dell'Unione è infatti assai complessa, disarticolata e difficilmente comprensibile per chi non vi sia direttamente coinvolto dal momento che essa risulta in qualche modo "gestita" contemporaneamente dalla gran parte delle strutture comunitarie. Soltanto alcune di queste, tuttavia, hanno un mandato istituzionale che esplicitamente sancisce queste competenze. Cerchiamo di delineare un veloce, schematico, quadro della situazione.

Il ruolo della Commissione europea

I campi d'azione della Commissione sono fissati dal Trattato di Amsterdam e comprendono le politiche commerciali, industriali e sociali, l'agricoltura, l'ambiente, l'energia, lo sviluppo regionale e la cooperazione allo sviluppo. Tutti settori che, per vari aspetti, coinvolgono questioni etiche. Numerose sono le direttive con implicazioni etiche predisposte da diversi organismi della Commissione. Ad esempio, i documenti relativi alla salute sono gestiti da

un'apposita direzione (DG SANCO), come anche quelli che riguardano l'ambiente (DG ENV), e così via. Non è quindi semplice identificare quale direttorato generale (DG) della Commissione si occupi "direttamente" o "indirettamente" di etica.

Ad oggi, le direttive in questione non sono molte: la 95/46/EC sulla protezione dei dati personali, la 83/570/EEC sui medicinali (di modifica delle direttive 65/65/EEC, 75/318/EEC e 75/319/EEC), la 86/609/EEC sulla protezione degli animali nella ricerca scientifica, la 98/44/EC su brevetti e biotecnologie, la 90/219/EEC sull'utilizzo di OGM, la 90/220/EEC su OGM e ambiente, e infine la direttiva sulla buona pratica clinica rispetto alle sperimentazioni per nuovi farmaci di uso umano (2000).

Il solo direttorato che prevede istituzionalmente l'etica tra i suoi campi d'attività è in effetti quello della Ricerca (DG RTD). Il Programma di ricerca adottato dal parlamento europeo e dal Consiglio nel 1998 (*Fifth Framework Program of the European Community for research, technological development and demonstration activities, 1998 to 2002*), attribuisce alla DG RTD due mandati specifici: la gestione di una linea di ricerca in bioetica e la valutazione etica dei progetti di ricerca biomedica e biotecnologica.

La prima attività non è una novità. La DG Ricerca cominciò a finanziare progetti di ricerca comunitari

sulla desiderabilità ed eticità delle scoperte biomediche o biotecnologiche sin dal secondo programma quadro (1987-1991), quando venne creato uno specifico gruppo di lavoro (ESLA) incaricato di valutare le implicazioni del Progetto Genoma Umano. Nei successivi Programmi comunitari il campo d'applicazione delle ricerche in bioetica fu progressivamente ampliato ai programmi relativi alla biomedicina (BIOMED), alle biotecnologie (BIOTECH) e all'ambiente (FAIR). A questo ampliamento si accompagnò una costante crescita dei fondi stanziati per la ricerca in bioetica. Ad esempio, nel IV Programma quadro la Commissione divenne leader mondiale di finanziamento pubblico della ricerca in bioetica con un investimento di 30 milioni di Euro e il coinvolgimento di 700 centri di ricerca europei. Grazie a questo impegno, è stato possibile collegare tra loro i vari attori coinvolti nelle questioni bioetiche consentendo il nascere di relazioni tra gli stati su svariate tematiche: biotecnologie nel settore dell'agri-food, tecniche di clonazione in zootecnia, ricerca sugli embrioni e protocolli per la genetica umana.

La seconda attività della DG Ricerca, come già ricordato, è la valutazione etica dei progetti di ricerca finanziati dalla Commissione. Questo esercizio si estrinseca in due funzioni: da un lato quello di indurre la comunità scientifica a tenere in considerazione le implicazioni etiche del proprio operato; dall'altro

quello di garantire che le iniziative finanziate dalla Commissione siano in linea con i principi etici fondamentali dell'Unione.

Si tratta quindi di un meccanismo innovativo per due motivi: perché introduce una clausola di eticità da soddisfare nel processo di valutazione dei protocolli di ricerca europei, clausola che deve essere rispettata durante lo svolgimento della ricerca stessa; perché traccia dei confini da non superare nella ricerca finanziata dalla Commissione come la clonazione riproduttiva o la modificazione delle linee germinali nell'uomo.

La valutazione etica descritta non è 'soltanto' un'azione 'interna' alla Commissione, ma coinvolge strettamente i centri di ricerca europei in quanto li obbliga a fornire informazioni non solo sulla scientificità del progetto ma anche sulla sua conformità rispetto alle clausole etiche contenute in numerosi documenti internazionali. I progetti che non soddisfano tali clausole non sono infatti finanziati dalla Commissione 'a prescindere' dal loro contenuto scientifico.

La bioetica al Consiglio d'Europa

Abbiamo visto come alcune direttive difendano dei principi etici e come la DG Ricerca abbia un mandato esplicito sull'etica. Occorre tuttavia sottolineare che nessuna struttura della Commissione intende promuovere un codice di moralità pubblica a livello comunitario.

Questo sia in funzione del principio di sussidiarietà sancito nel Trattato di Amsterdam, e ora ribadito nella Carta fondamentale dei diritti dell'Unione Europea, sia perché una tale azione esulerebbe dal mandato della Commissione stessa.

Le strutture che possono proporre su base democratica documenti in questo settore sono sostanzialmente due, il Consiglio d'Europa e il parlamento europeo.

Il mandato del primo di essi è: (a) proteggere i diritti umani, la democrazia pluralista e la legge; (b) promuovere la consapevolezza e lo sviluppo di una identità e diversità culturale dell'Europa; (c) cercare soluzioni a problemi che affliggono la società europea (dalla xenofobia alla protezione ambientale); (d) aiutare la stabilità democratica tramite la proposta di riforme politiche, legislative e costituzionali. Alla luce di ciò risulta evidente che la bioetica costituisce una delle aree di interesse del Consiglio. Già dal 1990, il Consiglio cominciò i lavori di preparazione di una convenzione europea sulla bioetica. In accordo con il mandato, tale documento si prefiggeva di definire standard comuni per la protezione della persona umana, nonché i suoi diritti nel contesto dello sviluppo delle scienze biomediche. Il testo prese concretamente forma nel 1992/94, per essere poi sottoposto all'assemblea parlamentare nel 1996 ed essere aperto alla firma degli stati nel 1997.

Attualmente il Consiglio ha

istituito una struttura tematica di lavoro (CDBI) che si occupa unicamente di bioetica. Tale struttura ha licenziato il testo della Convenzione europea di bioetica (1997, ETS No. 164), ed è impegnata nella preparazione di 'protocolli aggiuntivi' (documenti specifici su alcune problematiche solo parzialmente affrontate nella stessa Convenzione). Proprio nelle scorse settimane, il governo italiano ha adottato il protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla protezione dei diritti umani e della dignità umana (CDBI, 1998), il quale vieta la clonazione umana (sia essa riproduttiva che terapeutica) perché interferirebbe con i principi base della Convenzione. Il protocollo contro la clonazione è solo uno dei documenti aggiuntivi in corso di discussione al CDBI. I gruppi di lavoro si occupano infatti dei temi più svariati. Dal protocollo sulla buona pratica clinica, a quello sull'uso delle biotecnologie, dal protocollo sugli xenotrapianti a quello sulla protezione dei dati personali. Per quanto poco noto ai non addetti ai lavori, il CDBI è una struttura fondamentale per il processo decisionale europeo sulla bioetica: non solo la Commissione tiene in grande considerazione le delibere del CDBI, ma il parlamento stesso si fonda sul dialogo tra i delegati nominati dai paesi europei, ed è quindi espressione di un processo democratico pieno.

Il coinvolgimento del parlamento europeo

Il parlamento europeo in quanto depositario del potere legislativo è fortemente coinvolto nelle questioni bioetiche, che al momento rappresentano un'autentica priorità. Esso non dispone di una commissione permanente di bioetica ma solo di commissioni temporanee ad hoc istituite per affrontare questioni specifiche. L'ultima tra di esse è quella sulla genetica umana. Un'ulteriore struttura che si occupa di etica e facente capo al parlamento è la commissione sullo *Scientific and Technological Options Assessment* (STOA). Il parlamento non dispone quindi di una struttura analoga a quelle del Consiglio (CDBI) e della Commissione (DG RTD) con un mandato specifico sulla bioetica. Ciò determina alcune difficoltà: mancando una struttura di supporto e di analisi critica delle problematiche, si rischia che l'assemblea discuta direttamente temi particolari la cui natura è difficilmente comprensibile ai più (si pensi agli OGM). Il rischio di questo fenomeno (che appartiene anche ai parlamenti nazionali) è che l'assemblea adotti posizioni dettate da ragioni più ideologico-politiche che razionali e critiche. Un esempio per tutti è rappresentato dalla risoluzione parlamentare sulla clonazione terapeutica adottata il 7 settembre 2000 che si schiera contro la decisione inglese di consentire la 'clonazione terapeutica', minando di fatto il principio di sussidiarietà, una pietra miliare dell'Unione.

Bioetica e organismi consultivi europei

Prima di passare all'analisi critica della complessità istituzionale europea nel campo della bioetica bisogna spendere alcune parole sulle strutture consultive della Commissione che di fatto dispone di un folto numero di gruppi di consulenti scientifici utilizzati per incrementare la qualità delle politiche di ricerca da adottare a livello europeo. Tra di essi, due sono i gruppi che si occupano 'indirettamente' di etica: il *Life Sciences High Level Group* (LSHLG) istituito nel 2000 e il gruppo di esperti che si occupa delle linee di ricerca in bioetica, socio-economia e salute pubblica nel programma relativo alla qualità della vita. Il principale organismo consultivo, e l'unico che ha un mandato istituzionale su tale soggetto, è però il *Gruppo europeo su Scienza Etica e Nuove Tecnologie* (EGE), attualmente presieduto da Nöelle Lenoir. Questo organismo fu istituito nel 1991 per fornire pareri alla Commissione o ad altri organismi europei sulle questioni relative alle biotecnologie. Nel 1998 la sua composizione è stata ampliata a dodici componenti e la sua area di lavoro è stata estesa dalle sole biotecnologie a "scienza e nuove tecnologie". Ciò ha consentito alla Commissione di servirsi del Gruppo EGE per analizzare, ad esempio, le problematiche relative all'uso delle tecnologie dell'informazione in medicina (Opinione N. 13,

1999). Attualmente il mandato del Gruppo e la sua nuova composizione sono in discussione.

L'autonomia e il pluralismo del Gruppo, le cui opinioni hanno sicuramente giocato un ruolo primario nella politica europea nell'ambito delle scienze naturali, sono evidentemente elementi fondamentali sanciti dallo stesso mandato. Per avere un'idea dell'impatto di tali pareri si consideri che l'ultimo di essi (Opinion N. 15 *Ethical aspects of human stem cell research and use, 2000*) ha di fatto riaperto la questione della ricerca sugli embrioni umani in vari paesi comunitari dove tale argomento era da tempo un vero tabù politico (si pensi all'Italia), sino a sfociare in specifici disegni di legge destinati a regolamentare la ricerca sulle cellule staminali (ad esempio in Olanda, Belgio ecc.).

Complessità interistituzionale

Sino a questo punto, il quadro che ho disegnato è in apparenza a-problematico. Risulta infatti difficile pensare che un sistema come quello descritto, di una tale complessità e pluralismo, non possa garantire un risultato efficace. Ma l'efficacia del progetto europeo, volto alla consacrazione dei 'valori comuni' (nella Carta dei Diritti) si scontra con una realtà fatta di frizioni tra direzioni generali e tra istituzioni europee. Consideriamo brevemente un caso emblematico. La direttiva 83/570 (2000) sulla sperimentazione di

nuovi farmaci è stata approvata dal parlamento e dal Consiglio in una forma emendata. Le novità riguardano la sperimentazione sui minori e quella sulle persone inabili al consenso, entrambe fortemente vincolate. In modo particolare, viene regolamentato il processo di formulazione e attestazione del consenso informato vista la difficoltà di ottenere un consenso da parte di terzi. Per esplicita richiesta del parlamento, la sperimentazione sui minori è sì regolamentata rigidamente ma al contempo incoraggiata in modo da promuovere una crescita euristica (e una produzione di farmaci specifica) della pediatria. Al contrario, le sperimentazioni sulle persone inabili al consenso sono anch'esse fortemente regolamentate ma di certo non incoraggiate, con gravi conseguenze per il futuro della ricerca sulle malattie neurodegenerative. Al di là dei dettagli tecnici, quello che stupisce nel leggere il testo è che esso non fa riferimento né alla Convenzione di Bioetica del Consiglio, né alle opinioni del gruppo EGE (Opinioni N. 2 e 10). Tanto meno la Direttiva rimanda alla Dichiarazione di Helsinki approvata nel 2000 dall'Associazione mondiale di medicina (WMA). Il testo si presenta quindi disarticolato rispetto alle azioni parallele che altri organismi comunitari stanno adottando. Si tratta di un caso, di una disattenzione? Dove sono finiti i 'valori comuni'? Come si può cerca-

re di promuovere valori comuni tra gli stati europei se non si promuovono posizioni comuni tra le istituzioni europee?

Tutto questo non solo accentua il sentimento di confusione che nasce in chi cerca di comprendere come venga amministrata l'etica nelle istituzioni comunitarie, ma favorisce anche quelle contraddizioni interne che rendono l'attuazione concreta delle direttive difficile e contraddittoria, aprendo di fatto la possibilità a gruppi ideologici di contrastare le applicazioni corrette e coerenti delle pratiche di ricerca scientifica e biomedica.

La difficoltà di relazioni interistituzionali nasce da meccanismi per i quali le personalità politiche (Commissari europei) si scontrano per accaparrarsi i dossier sull'etica al fine di raggiungere la massima visibilità politica personale (2). Tutto ciò determina strani fenomeni per cui, per fare un esempio concreto, l'organizzazione del Forum transatlantico sulle questioni dell'etica e l'ambiente, nato dal fallimento del negoziato di Seattle, è di responsabilità del Commissario al Commercio, piuttosto che di quello alla Ricerca, unico ad avere effettivamente l'etica tra le sue responsabilità.

Questa disorganicità interistituzionale non riguarda solo i direttorati generali della Commissione, ma anche le altre strutture, come il Consiglio o il parlamento, che affrontano la complessità delle questioni dell'etica e dei valori nell'i-

solamento istituzionale.

Complessità transnazionale

Quanto fin qui descritto si riferisce ai rapporti tra istituzioni internazionali europee. Manca il riferimento alla relazione tra tali organismi e gli stati che compongono l'Unione. Come conciliare le identità culturali nazionali ai valori comuni promossi dalla Carta? Consideriamo un secondo esempio: la posizione inglese sulle cellule staminali.

Ho in precedenza accennato al conflitto che si sta materializzando rispetto alla decisione del governo inglese di consentire la clonazione terapeutica (approvata dal parlamento britannico nei primi mesi del 2001): pur avendo il Gruppo EGE pubblicato un documento in cui definiva tale pratica 'prematuro' e non 'illecita', il parlamento europeo ha condannato tale pratica. In risposta a questa posizione, l'Authority inglese implicata (HFEA) ha dichiarato che non autorizzerà 'per il momento' la clonazione terapeutica.

Questo caso può essere letto in due modi distinti. Da un lato come un esempio positivo di come la pressione politica esercitata a livello europeo abbia permesso un compromesso tra una posizione locale favorevole a una pratica scientifica e una posizione più critica riguardo alla sua liceità (quella del parlamento europeo). La scelta inglese di conformarsi alle pressioni europee potrebbe essere quindi con-

siderata come l'attuarsi di un processo di armonizzazione. Dall'altro lato, esso può essere letto come un esempio negativo in quanto la posizione attuale del governo britannico è per lo meno contraddittoria. Avendo affermato che la clonazione terapeutica non solleva particolari obiezioni etiche, non si giustifica la tesi che essa sia prematura e quindi da 'sospendere'. Nessuna risposta è inoltre stata data rispetto alla liceità di produrre embrioni a fini di ricerca. Se il poter disporre già di embrioni crioconservati da utilizzare per scopi sperimentali è l'argomento per cui tale pratica non dovrebbe essere consentita, allora essa non dovrebbe essere consentita né 'ora' né 'dopo'. Perché un ricercatore dovrebbe usare embrioni già disponibili, e non crearne di nuovi, se non si risponde alla sua domanda relativa all'eticità dell'atto di produr- ne ad hoc?

Il problema è che a seguito dell'opinione del gruppo EGE, molti paesi europei hanno ribadito che, seppur prematura e non necessaria vista la disponibilità di embrioni crioconservati, tale pratica non è sostanzialmente condannabile da un punto di vista morale.

Abbiamo quindi organismi internazionali che proibiscono una pratica di ricerca, paesi che compongono gli stessi organismi che non condividono tali decisioni ma 'aspettano', e infine industrie e laboratori che devono pianificare le proprie attività all'interno di questa confu-

sione. Tutto ciò può apparentemente essere salutato come un successo perché 'valori comuni' si sono incarnati in una posizione europea chiara e comune. Ma il problema è che una posizione 'comune' dovrebbe essere anche coerente e razionale. E spesso il processo di negoziato da cui emerge sacrifica la razionalità in nome proprio dell'armonizzazione.

Armonizzazione e complessità non sono conciliabili

La complessità eterogenea delle culture europee si rispecchia nelle strutture comunitarie. Le attività che riguardano i valori sociali e morali rispecchiano la difficoltà di tradurre in un sistema armonico una diversità culturale che permea il tessuto dell'Europa. Armonizzazione e complessità sono concetti difficilmente riconciliabili. La risposta la si può trovare nella zona grigia dei compromessi. I casi più recenti qui analizzati mostrano le contraddizioni delle posizioni adottate e la difficoltà di attuazione di politiche comunitarie basate sul compromesso. Probabilmente, se la complessità istituzionale europea trovasse un dialogo comune, le potenzialità del pluralismo risulterebbero espresse, ma la situazione odierna è, semplicemente, diversa.

(2) A livello minore, lo stesso fenomeno si verifica tra i funzionari. La mancanza di un profilo riconosciuto e le aspirazioni alla carriera fanno sì che difficilmente le persone incaricate di gestire un settore così delicato siano minimamente coinvolte in esso. Un esempio fra tutti: attualmente alla DG Ricerca solo uno dei quattro funzionari statuari ha un'esperienza e una competenza specifiche in bioetica.